

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 1)

(11)特許番号

第2889568号

(45)発行日 平成11年(1999) 5月10日

(24)登録日 平成11年(1999) 2月19日

(51)Int.Cl.<sup>°</sup>

A 6 1 B 8/00

識別記号

F I

A 6 1 B 8/00

請求項の数 5 (全 13 頁)

(21)出願番号	特願平10-135287	(73)特許権者	598064462 伊藤 正男 東京都中野区東中野1-56-4 山商ビル406号
(22)出願日	平成10年(1998) 5月18日	(73)特許権者	598064473 山▲崎▼ 義光 兵庫県西宮市槇之池町27-15-103
審査請求日	平成10年(1998) 7月30日	(72)発明者	伊藤 正男 東京都中野区東中野1-56-4 山商ビル406号
		(72)発明者	山▲崎▼ 義光 兵庫県西宮市槇之池町27-15-103
		(74)代理人	弁理士 石川 泰男
		審査官	神谷 直慈
		(58)調査した分野(Int.Cl. <sup>°</sup> , DB名)	A61B 8/00 - 8/15

(54)【発明の名称】 血管膜厚測定装置及び動脈硬化診断装置

## (57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 超音波により撮影した画像のデータをデジタルデータとして出力する超音波装置と、  
前記超音波装置のデジタル出力を光結合により伝送するデータ伝送装置と、  
前記データ伝送装置により伝送された血管の画像データに基づいて、血管の内膜中膜複合厚を算出するデータ解析装置であって、前記デジタルの画像データの輝度値の移動平均値に基づいて基準位置を算出し、基準位置から血管の管壁部方向に向かって所定のピクセル範囲内における輝度値の極大値及び極小値に基づいて血管の内膜中膜複合厚を算出するデータ解析装置と、  
を備えたことを特徴とする血管膜厚測定装置。

【請求項2】 前記データ解析装置は、  
移動平均による輝度値増加分が所定値を超える境界位置

を低輝度超音波反射基準位置とする基準位置算出手段と、  
前記低輝度超音波反射基準位置から管壁部方向に向かって所定のピクセルの範囲内で、最大ピーク値とその位置を算出すると共に、当該位置から前記基準位置に向かって第2のピーク値とその位置を算出するピークデータ算出手段と、  
前記第2のピーク位置から前記基準位置に向かって輝度値の変化が減から増に転じる位置を内膜壁面位置として算出する内膜壁面位置算出手段と、  
前記第2のピーク値と最大ピーク値との間の輝度極小値の位置と、前記最大ピーク値の位置との間に、外膜壁面位置を算出する外膜壁面位置算出手段と、前記外膜壁面位置と前記内膜壁面位置との差分により内膜中膜複合厚を算出する内膜中膜複合厚算出手段と、

を備えることを特徴とする請求項1に記載の血管膜厚測定装置。

【請求項3】 前記データ解析装置は、内膜中膜複合厚を算出する内膜中膜複合厚算出手段を備え、該内膜中膜複合厚算出手段は、血管の長手方向の複数箇所から算出した内膜壁面位置及び外膜壁面位置の夫々の回帰曲線を、 $n$ 次多項式( $n=1, 2, \dots$ )を用いて算出する回帰曲線算出手段と、夫々の回帰曲線の差分を算出する差分算出手段と、前記回帰曲線の接線曲線を算出する接線曲線算出手段と、当該接線曲線を用いて前記差分の接線に垂直な方向の成分を抽出する垂直成分抽出手段と、前記差分の結果あるいは前記垂直成分の何れかを内膜中膜複合厚の測定値として記憶する測定値記憶手段と、記憶された測定値の中から内膜中膜複合厚の最大値と最大値を与える位置以外の少なくとも二箇所の平均値との平均を算出する平均値算出手段と、を備えることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の血管膜厚測定装置。

【請求項4】 前記血管の画像データは、頸動脈の画像に基づくデータであり、頸動脈側面、前側面、後ろ側面の三方向から、左右頸部について撮影した6種類の画像のデータであり、前記データ解析装置は、その中の最大平均値を算出する最大平均値算出手段を更に備えることを特徴とする請求項1乃至請求項3の何れか一項に記載の血管膜厚測定装置。

【請求項5】 請求項1乃至請求項4の何れか一項に記載の血管膜厚測定装置と、該血管膜厚測定装置による測定データ及び測定に用いた画像データを記憶する記憶装置と、該記憶装置に記憶された複数の内膜中膜複合厚を平均値と分布 $\sigma$ で数段階に分ける解析装置とを備えることを特徴とする動脈硬化診断装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、頸動脈の血管の内膜中膜複合厚さを測定する測定装置及びその測定結果を用いて動脈硬化の診断を行う動脈硬化診断装置の技術分野に属するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、動脈硬化の診断は、血管造影法を用いて血管内腔の変化を検査することにより行われていた。しかしながら、このような方法は、患者への造影剤の投入やX線撮影等を必要とするため、簡単に実施することができず、診断にもある程度の時間を要していた。

【0003】そこで、近年、頸動脈の血管の内膜中膜複合厚さ(Intima-Media Thickness; 以下、IMTと称する)を動脈硬化判定の指標として用いる研究が世界的に行われている。

【0004】その中でも、頸動脈を超音波装置により撮

影し、その超音波画像に基づいてIMTを測定して診断する方法が注目されている。

【0005】この方法によれば、頸動脈の画像の撮影を比較的簡単に行うことができると共に、病的に検索したIMTとよく相関する比較的精度の良い測定が可能である。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、前記従来の方法によれば、超音波画像の測定にはノギスが用いられていたため、熟練した医師がある程度の時間をかけなければ精度の良い測定を行うことができないという問題があった。例えば、測定に慣れた医師でも、20分〜30分の時間が必要である。また、この謫に測定時間がかかり過ぎるだけでなく、測定者の技能に応じた測定誤差が生じるという問題もあった。

【0007】このような問題を解決するため、コンピュータを用いて超音波画像を自動計測する方法が諸外国で提案されている。しかしながら、これらの方法は、何れも従来の超音波装置に連結して使う方法であるため、実際のシステムとして実現した場合には非常に高額になるという問題があった。つまり従来の超音波装置は一般に数千万円と高額であり、あらゆる臨床現場に容易に導入できる金額ではない。

【0008】また、一般的にコンピュータにより超音波装置の画像を取り込むには、アナログ信号であるビデオ出力端子が用いられる。そのため、超音波装置が画像をデジタルデータとして読み込む場合でも、そのデータをコンピュータ側に送るには、一度信号をアナログに変換しなければならない。更に、コンピュータ側では、送られた画像のビデオ信号をビデオキャプチャソフト等を用いて再度デジタルデータに変換する必要がある。従って、従来の方式では、画像の劣化を招くことは避けられない。従来の超音波画像の利用の仕方であれば画像の形が主体であるためそれほど問題ない場合が多かった。しかし0.1mmの厚さが問題になるIMTの測定の場合はできる限り画質を落とさない事が重要である。

【0009】その結果、従来のコンピュータを用いたIMTの測定システムにおいては、この画質劣化を考慮した高度な画像処理が行われており、ソフトウェアだけでも数百万円と高額なものになっていた。

【0010】本発明は、前記問題点を鑑みてなされたものであり、頸動脈超音波画像に基づくIMT測定を、比較的低価格かつ簡単な構成で、精度良く行うことのできる血管膜厚測定装置を提供すると共に、測定データに基づいて適切に動脈硬化を診断することのできる動脈硬化診断装置を提供することを課題としている。

【0011】

【課題を解決するための手段】請求項1に記載の血管膜厚測定装置は、前記課題を解決するために、超音波により撮影した画像のデータをデジタルデータとして出力す

る超音波装置と、前記超音波装置のデジタル出力を光結合により伝送するデータ伝送装置と、前記データ伝送装置により伝送された血管の画像データに基づいて、血管の内膜中膜複合厚を算出するデータ解析装置であって、前記デジタルの画像データの輝度値の移動平均値に基づいて基準位置を算出し、基準位置から血管の管壁部方向に向かって所定のピクセル範囲内における輝度値の極大値及び極小値に基づいて血管の内膜中膜複合厚を算出するデータ解析装置とを備えることを特徴とする。

【0012】請求項1に記載の血管膜厚測定装置によれば、超音波装置により撮影した血管の画像データは、該超音波装置からデジタルデータとして出力され、データ伝送装置を介してデータ解析装置に伝送される。データ解析装置においては、まず、伝送されたデジタルの画像データの輝度値の移動平均値に基づいて基準位置が算出される。従って、目視では判りにくい血管の管壁位置が正確に求められる。そして、この基準位置から血管の管壁部方向に向かって所定のピクセル範囲内における輝度値の極大値及び極小値に基づいて、血管の内膜中膜複合厚が算出される。従って、目視では判りにくい内膜位置、外膜位置が正確に求められることになり、更にこれらの位置に基づいて血管の内膜中膜複合厚が精度良く算出されることになる。

【0013】請求項2に記載の血管膜厚測定装置は、前記課題を解決するために、請求項1に記載の血管膜厚測定装置において、前記データ解析装置は、移動平均による輝度値増加分が所定値を超える境界位置を低輝度超音波反射基準位置とする基準位置算出手段と、前記低輝度超音波反射基準位置から管壁部方向に向かって所定のピクセルの範囲内で、最大ピーク値とその位置を算出すると共に、当該位置から前記基準位置に向かって第2のピーク値とその位置を算出するピークデータ算出手段と、前記第2のピーク位置から前記基準位置に向かって輝度値の変化が減から増に転じる位置を内膜壁面位置として算出する内膜壁面位置算出手段と、前記第2のピーク値と最大ピーク値との間の輝度極小値の位置と、前記最大ピーク値の位置との間に、外膜壁面位置を算出する外膜壁面位置算出手段と、前記内膜壁面位置と前記外膜壁面位置との差分により内膜中膜複合厚を算出する内膜中膜複合厚算出手段とを備えることを特徴とする。

【0014】請求項2に記載の血管膜厚測定装置によれば、前記データ解析装置においては、まず、基準位置算出手段により、移動平均による輝度値増加分が所定値を超える境界位置を低輝度超音波反射基準位置として算出される。次に、ピークデータ算出手段により、前記低輝度超音波反射基準位置から管壁部方向に向かって所定のピクセルの範囲内で、最大ピーク値とその位置が算出されると共に、当該位置から前記基準位置に向かって第2のピーク値とその位置が算出される。更に、内膜壁面位置算出手段により、前記第2のピーク位置から前記基準

位置に向かって輝度値の変化が減から増に転じる位置が内膜壁面位置として算出される。また、中膜壁面位置算出手段により、前記第2のピーク値と最大ピーク値との間の輝度極小値の位置と、前記最大ピーク値の位置との間に、外膜壁面位置が算出される。そして、内膜中膜複合厚算出手段により前記内膜壁面位置と前記外膜壁面位置との差分により内膜中膜複合厚が算出される。従って、目視では判りにくい内膜位置、及び外膜位置が正確に求められることになり、更にこれらの位置に基づいて血管の内膜中膜複合厚が精度良く算出されることになる。

【0015】請求項3に記載の血管膜厚測定装置は、前記課題を解決するために、請求項1または請求項2に記載の血管膜厚測定装置において、前記データ解析装置は、内膜中膜複合厚を算出する内膜中膜複合厚算出手段を備え、該内膜中膜複合厚算出手段は、血管の長手方向の複数箇所から算出した内膜壁面位置及び外膜壁面位置の夫々の回帰曲線を、 $n$ 次多項式( $n=1, 2, \dots$ )を用いて算出する回帰曲線算出手段と、夫々の回帰曲線の差分を算出する差分算出手段と、前記回帰曲線の接線曲線を算出する接線曲線算出手段と、当該接線曲線を用いて前記差分の接線に垂直な方向の成分を抽出する垂直成分抽出手段と、前記差分の結果あるいは前記垂直成分の何れかを内膜中膜複合厚の測定値として記憶する測定値記憶手段と、記憶された測定値の中から内膜中膜複合厚の最大値と最大値を与える位置以外の少なくとも二箇所の平均値との平均を算出する平均値算出手段とを備えること特徴とする。

【0016】請求項3に記載の血管膜厚測定装置によれば、回帰曲線算出手段により、 $n$ 次多項式( $n=1, 2, \dots$ )を用いた滑らかな内膜壁面曲線及び外膜壁面曲線が得られ、差分算出手段によりこれらの曲線の差分が算出され、内膜中膜複合厚が算出される。また、接線曲線算出手段により、前記回帰曲線の接線曲線が算出され、垂直方向成分抽出手段により、当該接線曲線を用いた前記差分の接線に垂直な方向の成分、即ち、各壁面に垂直な方向成分の内膜中膜複合厚が算出される。そして、測定値記憶手段により、前記差分の結果あるいは前記垂直成分の何れかが内膜中膜複合厚の測定値として記憶される。従って、血管の蛇行している場合でも、正確に血管の横断軸に沿った内膜中膜複合厚を算出することができる。また、平均値算出手段により、血管の長手方向における前記測定値の最大値と、この最大値を与える位置以外の少なくとも二箇所の平均値との、合計三箇所の平均値が算出され、この算出値により、血管の内膜中膜複合厚が決定されるので、ばらつきのない適切な測定が行われ、かつノギスを用いたマニュアルに近い方法を取ることができる。

【0017】請求項4に記載の血管膜厚測定装置は、前記課題を解決するために、請求項1乃至請求項3の何れ

10

20

30

40

50

か一項に記載の血管膜厚測定装置において、前記血管の画像データは、頸動脈の画像に基づくデータであり、頸動脈側面、前側面、後ろ側面の三方向から、左右頸部について撮影した6種類の画像のデータであり、前記データ解析装置は、その中の最大平均値を算出する最大平均値算出手段を更に備えることを特徴とする。

【0018】請求項4に記載の血管膜厚測定装置によれば、前記血管の画像データとして、頸動脈側面、前側面、後ろ側面の三方向から、左右頸部について撮影した6種類の画像のデータが得られ、前記データ解析装置の最大平均値算出手段により、その中の最大平均値が算出される。従って、より一層ばらつきのない適切な測定が行われる。

【0019】請求項5に記載の動脈硬化診断装置は、請求項1乃至請求項4の何れか一項に記載の血管膜厚測定装置と、該血管膜厚測定装置による測定データ及び測定に用いた画像データを記憶する記憶装置と、該記憶装置に記憶された複数の内臓中膜複合厚を平均値と分布 $\sigma$ で数段階に分ける解析装置とを備えることを特徴とする。

【0020】請求項5に記載の動脈硬化診断装置によれば、前記血管膜厚測定装置により測定されたデータ及び測定に用いた画像データは、記憶装置に記憶され、解析装置により、該記憶装置に記憶された複数の内臓中膜複合厚が、平均値と分布 $\sigma$ で数段階に分けられる。従って、臨床データに基づく適切な動脈硬化の診断が行われることになる。

【0021】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を添付図面に基いて説明する。

【0022】（システム構成）図1は、本実施形態における頸動脈の血管の内臓中膜複合厚さ（Intima-Media Thickness；以下、IMTと称する）を測定する測定システムの構成図である。図1に示すように、本システムの小型リニア型超音波装置1は、パーソナルコンピュータ程度の大きさを有している。超音波プローブの周波数は高い程距離の分解能が増してくるが、あまり高過ぎると減衰が大きく深部にまで達することができない。そこで、頸動脈の位置を考慮して、この超音波装置1においては、7.5MHz～10MHzのリニアプローブ2を使用した。また、距離分解能は、プローブ周波数波長の1/2が論理的限界値であるため、音速を1,500m/sとすればほぼ0.1mmまで測定することができる。

【0023】また、この超音波装置1には、フォトアイソレータ3によりフォトアイソレーションされたデジタル出力ボード4が取り付けられる。このボード4により、前記プローブ2によりデジタルデータとして読み込む画像を、デジタルデータのまま出力することができる。更に、超音波装置1と後述するパーソナルコンピュータ5とがフォトアイソレーションされていることにより、医療用としての安全性が確保されている。

【0024】パーソナルコンピュータ5は、Windows 95等のOSにより動作する汎用のパーソナルコンピュータであり、画像処理を行うために十分なメモリが搭載されている。また、パーソナルコンピュータ5にはハードディスクが備えられており、ハードディスクには、IMT計測ソフトウェア、評価診断ソフトウェア、データベースソフトウェア、プリントアウトソフトウェア、及びデジタル画像取り込みソフトウェアがインストールされている。

【0025】また、パーソナルコンピュータ5には、PCIバスが装備されており、このPCIバスには、デジタル入力ボード6が装着される。このデジタル入力ボード6は、接続ケーブル7及びフォトアイソレータ3を介して前記超音波装置1のデジタル出力ボード4と接続されており、デジタル出力ボード4から出力されるデータを入力する。このデータは、パーソナルコンピュータ5のメモリ部に格納される。なお、本システムにおいては、オプションとしてプリンター8をパーソナルコンピュータ5に接続するようにしても良い。このように構成すれば、測定結果をプリントアウトすることができる。

【0026】（IMT測定の原理）次に、以上のようなシステムを用いて行うIMT計測の原理について説明する。

【0027】動脈は図2に示すように、内部から内膜、中膜、外膜と3層に分かれており、病変により内膜または中膜の肥大が生じることが知られている。例えば、図3に示すように、動脈硬化症においては内膜が肥大し、高血圧症においては中膜が肥大する。従って、内膜または中膜の厚さを測定することにより、それぞれの症状を診断することができる。

【0028】測定の対象には頸動脈を用いる。皮膚下2～3cmにある頸動脈は管径が5mm程あり、超音波画像が容易に捕らえやすい位置にあるためである。また、頸動脈は、図4に示すように、総頸動脈が首の近くで内頸動脈と外頸動脈に分かれる。IMTの計測では、この内外頸動脈の分岐部から総頸動脈へ向かってプローブ2を当て縦断的に測定を行う。

【0029】プローブ2を用いて総頸動脈に超音波を放射すると、超音波は、組織の密度変化がある部位で反射されてくるため、内膜の部位、また外膜の部位でより強く反射される。図5（A）にこのような超音波画像の例を示す。図5（B）は理解を容易にするために図5

（A）の画像をイラスト化した図である。図5（A）に示すように、超音波装置1のディスプレイには、超音波画像で反射が強い部位は画面上では輝度が高く表される。従って、血管を横断する方向でこの輝度変化を測定すれば、内膜と中膜の厚さを測定することができる。

【0030】しかしながら、輝度変化を目視で測定し、この測定結果から内膜と中膜の厚さを0.1mmの精度で求めるのは極めて困難な作業である。特に、血管は直管形状ではなく、微妙に蛇行した形状を有しているた

め、血管の壁面に対して垂直な方向を目視によって見極めることは困難であり、精度の良い測定を行うことはできない。

【0031】そこで、本実施形態においては、超音波装置1によりデジタルデータとして読み取った画像データを、デジタルデータのままパーソナルコンピュータ5に取り込み、輝度値のピーク値を数値解析により求めて前記輝度変化の測定を行うようにした。更に、前記輝度変化の測定結果に基づき、血管の径方向における内膜と外膜の壁面位置を、血管の長手方向の複数位置で求め、血管の長手方向位置の関数として表される内膜と外膜の壁面位置の回帰曲線の接線を求めることにより、血管の壁面に対して垂直な方向にて精度良く内膜と中膜の厚さを測定するように構成した。以下、本実施形態におけるIMT測定の原理を、内膜と外膜の壁面位置の算出工程と、内膜と外膜の壁面位置の回帰曲線を用いたIMTの算出工程とに分けて説明する。

【0032】〔内膜と外膜の壁面位置の算出工程〕図5(A)、(B)に示すようにプローブ2を皮膚に当てると、超音波発射側の管壁(図5(A)、(B)においてNEAR WALLと記す)と、超音波の発射側から遠い側の管壁(図5(A)、(B)においてFAR WALLと記す)の双方が観察される。しかし、超音波発射側の管壁は、超音波の多重反射等の影響で、画像がはっきりしない場合が多いため、本実施形態では、超音波の発射側から遠い側の管壁をIMTの計測部位としている。

【0033】図6(A)、(B)に超音波の発射側から遠い側における管壁の画像の一例を示す。図6(A)の画像は、超音波装置1により読み取った画像をデジタルデータとしてパーソナルコンピュータ5に入力し、パーソナルコンピュータ5のディスプレイに表示させた画像である。また、図6(B)では、理解を容易にするために、図6(A)の画像をイラスト化して描いている。

【0034】内膜と中膜の厚さを測定するためには、内膜の血管中心側の内壁位置、内膜と中膜との境界(内膜の外壁または中膜の内壁)位置、及び中膜と外膜との境界(中膜の外壁または外膜の内壁)位置の夫々が明らかになれば良い。しかしながら、内膜と中膜の組織密度の変化はそれ程大きくないため、超音波画像からは内膜と中膜の境界位置を特定することはできない。そこで、本実施形態では、内膜の内壁位置と、外膜の内壁位置の差分により、内膜と中膜との複合厚であるIMTの測定を行うようにした。

【0035】測定に用いる領域は、測定者が任意に選択する構成とする。例えば、測定者がパーソナルコンピュータ5のマウスを用いて、パーソナルコンピュータ5のディスプレイ上のテンプレートと呼ばれるマークを図6(B)のように所望の位置に移動させ、クリックを行うことにより測定位置を特定させる。

【0036】そして、このテンプレートにより切り出さ

れる領域の画像データに基づいて、血管の径方向における輝度値の変化を測定する。図6(C)は、図6(B)に示すテンプレートにより切り出される画像データを模式的に示した図であり、測定においては、図6(C)に示すように、血管の径方向をX軸方向、血管の長手方向をZ軸方向として、画像データを取り扱う。画像データの大きさは、テンプレートの大きさによって異なり、例えば、テンプレートがX軸方向にmピクセル、Z軸方向にnピクセルの大きさを有しているとすれば、 $m \times n$ ピクセル分の画像データが得られる。測定は、図6(C)に座標値Z1で示されるZ軸方向の第1ピクセル行から、座標値Znで示される第nピクセル行まで、1ピクセル行毎に行われる。そして、Z軸方向の各ピクセル行毎に、X軸方向には図6(C)に座標値X1で示される第1ピクセル列から、座標値Xmで示される第mピクセル列までの合計mピクセル分の画像データについて輝度値の変化が測定される。

【0037】このようにして測定した結果の一例を図6(D)に示す。図6(D)は、図6(C)において座標値Zaで示される第aピクセル行のX軸方向におけるmピクセル分の画像データについての輝度値の測定結果である。なお、図6(D)においては、輝度値の変化をY軸方向に表している。図6(D)に示すように、輝度値にはいくつかのピークがあるが、組織密度の最も高い外膜の位置で最大のピーク値が得られ、その次に組織密度の高い内膜の位置で2番目のピーク値が得られる。そして、これらのピーク値への立ち上がりの位置が、夫々の膜の内壁位置であると考えられる。そこで、本実施形態では、外膜位置を示す最大のピーク値への立ち上がり位置を外膜の内壁位置とし、内膜位置を示す2番目のピーク値への立ち上がり位置を内膜の内壁位置とした。

【0038】次に、内膜の内壁位置と外膜の内壁位置を求める具体的なアルゴリズムを図7のフローチャート、図8及び図9のグラフに基づいて説明する。なお、図8及び図9は、横軸を測定開始位置からのX軸方向のピクセル列位置、縦軸を画像輝度値とし、各ピクセル列位置における画像の輝度値を示すポイントを直線で結んでいる。また、図8及び図9(A)～図9(E)においては、Y軸は輝度値を表している。

【0039】測定処理を行うには、例えば、テンプレートを所望の位置に移動させ、クリックを行って測定位置を特定すると共に、コマンドメニュー等から測定開始を選択してクリックする。これにより測定処理が開始され、このテンプレート内におけるZ軸方向の第1ピクセル行について、X軸方向の第1から第mピクセル列のmピクセル分の画像データが取り出される。図8は、このようにして取り出された画像データの輝度値をプロットし、グラフ化したものである。但し、図8においては、理解を容易にするために、プロットした点と直線とをずらして描いてある。また、一例としてX軸方向に50ピ



クセル分のデータを取り出した場合について示してある。

【0040】次に、測定開始位置（図6（C）における座標値X1で表される第1ピクセル列）から、20ピクセル間隔で画像輝度値の移動平均値を求めると共に、最新の平均値と前回の平均値との差分 $\Delta$ を求める（ステップS1）。そして、この差分が所定値 $d_y$ 以上であるか否かを判定し（ステップS2）、所定値 $d_y$ 未満ならば（ステップS2；No）、次の20ピクセルについて移動平均と前記差分の算出を行う（ステップS1）。しかし、前記差分が、図9（A）に示すように、所定値 $d_y$ 以上となった場合には（ステップS2；Yes）、前回の移動平均値を低輝度のベースBとして記憶し、今回の移動平均値を求めたピクセルの先頭位置を、ベース位置BXとして記憶する（ステップS3）。

【0041】次に、管壁位置BXから30ピクセル以内で、順次各ピクセルの輝度値を比較しつつ、図9（A）及び図9（B）に示すような輝度値の最大ピーク値MPYと、その時のピクセル位置をMPXを求める（ステップS4）。この最大ピーク値MPYは、外膜からの反射によって得られる輝度値であり、その位置MPXは外膜の位置を示している。

【0042】このピーク値MPYとピーク位置MPXを求めた後は、今度は逆向きにピーク位置MPXからベース位置BXに向かって、図9（B）に示すようなピーク値IPYとピーク位置IPXを求める（ステップS5）。このピーク値IPYは内膜からの反射によって得られる輝度値であり、その位置IPXは内膜の位置である。以上のような検出処理をベース位置BXまで続ける。

【0043】但し、画像にノイズがある場合等には、図9（E）に示すように内膜に対するピーク値IPYが求められてない場合がある。そこで、ベース位置BXまでの前記検出処理が完了した後に、ピーク値IPYが求められたか否かを判定し（ステップS6）、求められなかった場合には測定不可能として次のピクセル行の処理に移行する（ステップS6；Yes～ステップS10）。また、ピーク値IPYが求められた場合であっても、図9（D）に示すように、ピーク値IPYが複数求められることがある。このような場合には、ベース位置BXから数えて1つ目のピーク値が内膜に対するピーク値であり、2つ目のピーク値が外膜に対するピーク値である。そこで、必要に応じて前記ピーク値IPY及びピーク値MPYと各ピクセル位置IPX及びMPXを修正する（ステップS7）。

【0044】次に、内膜の位置IPXからベース位置BXに向かって輝度値が減から増に転じる位置、或いは減少分が $d_I$ 以下になった時点の位置を図9（B）に示すようにIXとする（ステップS8）。つまり、この位置IXは、上述した内膜の立ち上がり位置であり、内膜の

内壁位置と考えられる位置である。本発明では、このようにして輝度値の変化に基づいて正確に内膜の内壁位置IXを求めることができるので、目視による場合に比べてIMTを精度良く測定することができる。

【0045】次に、外膜の内壁位置、即ち前記外膜に対するピーク値MPYへの立ち上がり位置の算出を行う。中膜から外膜への組織密度の変化は、内膜から中膜への組織密度の変化程ではないにせよ、大きなものではないため、前記外膜に対するピーク値MPYへの立ち上がり位置を算出するのは容易ではない。特に、本実施形態のように距離分解能0.1mmを実現するにはデータの解像度が重要であるが、非常に解像度の高い高価な超音波装置に比べて、本実施形態の装置は解析の対象となるデータの解像度が悪く、組織密度の変化が大きくない中膜と外膜との境界位置を求めるのは困難である。

【0046】そこで、本実施形態においては、図9

（C）に示すように、MPXとIPXの間にある最小値を $\min Y$ とし、そのピクセル位置をMXとする。そして、 $(MPX - MX) / 2 + MX$ を位置MX2とし（ステップS9）、この位置MX2を上述した外膜の立ち上がり位置、即ち外膜の内壁位置とした。この数式による外膜の内壁位置の算出方法は、複数のデータについて、従来の高価な超音波装置の撮影データと、本発明の安価な超音波装置の撮影データとを比較検討した結果、経験的に得られたものである。実験の結果、この方法によって、実用的に問題のない精度で外膜の内壁位置を求められることが確認された。但し、本発明における外膜の立ち上がり位置の算出方法は、この数式によるものに限られる訳ではなく、例えば、前記 $\min Y$ とMPYとの間のいくつかのデータ毎に最小二乗法を適用して算出する方法を用いても良い。

【0047】そして、このようにして外膜の内壁位置MX2を算出した後は、測定対象となるピクセル行をZ軸方向に1ピクセル行だけ加算し（ステップS10）、テンプレート内の全ピクセル行について、内膜の内壁位置IXと外膜の内壁位置MX2を測定するまで上述した処理を繰り返す（ステップS11；NO～ステップS1）。

【0048】〔内膜と外膜の壁面位置の回帰曲線を用いたIMTの算出工程〕次に、以上のようにして求めた内膜の内壁位置IXと外膜の内壁位置MX2のデータに基づいて、IMTの算出を行う工程について説明する。

【0049】IMTは、単に内膜の内壁位置のデータと外膜の内壁位置のデータとの差分を計算することによっても求めることができるが、距離分解能0.1mmを実現するには出来るだけ誤差が少なくなるように計算しなければならない。

【0050】そこで、本実施形態においては、内膜の内壁位置と外膜の内壁位置のZ軸方向に対する変化を、所定のピクセル範囲毎に夫々回帰曲線 $f_i(Z)$ 、 $f_e(Z)$ で表

13

し、このピクセル範囲を示すZ軸上の各座標点（例えば、Z0～Zc）の夫々に対する回帰曲線上の点 $[fi(Z0) \sim fi(Zc)]$ あるいは $fe(Z0) \sim fe(Zc)$ の差分の差分によりIMTを算出するように構成した。

【0051】また、内膜及び外膜が、図10のように血管の長手方向に対して蛇行している場合には、単に回帰曲線の差分を計算しただけでは、膜壁に対して垂直な方向でIMTを求めることができない。

【0052】そこで、本実施形態においては、より一層測定精度を向上させるために、前記回帰曲線の各点における接線を求め、接線のZ軸に対する傾きがゼロでない場合には、先に算出したIMTのうち、接線に垂直な方向の成分を最終的なIMTとして採用するように構成した。

【0053】以下、夫々具体的に説明する。まず、本実施形態で用いる回帰曲線は3次多項式である。本発明者は、実際に求めた内膜の内壁位置IXと外膜の内壁位置MX2のデータに基づいて、1次から次数を上げながら検討した結果、3次多項式を用いた場合に最も滑らかに内膜の内壁位置と外膜の内壁位置の変化を表すことができることを見出した。

【0054】そこで、本実施形態においては、所定のピクセル範囲毎、例えばZ軸方向に64ピクセル列の範囲毎に回帰式を求めることとし、この64ピクセル列に隣接してZ軸のマイナス方向にとった32ピクセル列と、プラス方向にとった32ピクセル列とを含めた全128ピクセル列の範囲のデータに基づいて、3次多項式 $fe = b_0 + b_1Z + b_2Z^2 + b_3Z^3$ 、及び $fi = a_0 + a_1Z + a_2Z^2 + a_3Z^3$ における各係数（ $b_0, b_1, b_2, b_3$ 及び $a_0, a_1, a_2, a_3$ ）を求めた。各係数の算出は、最小二乗法を3次多項式に適用し、特性方程式である連立一次方程式（未知数である $b_0, b_1, b_2, b_3$ 及び $a_0, a_1, a_2, a_3$ に対応した4連の連立一次方程式）を導き、特性方程式の逆行列を、一般に掃き出し法と呼ばれるアルゴリズムで求める方法を採用した。また、このようにして求めた3次多項式にZ軸方向の位置データを代入して内膜または外膜の内壁位置を算出し、この算出結果と、図7においてステップS11までの工程で求めた内膜の内壁位置IXと外膜の内壁位置MX2のデータとの残差を評価し、残差が最小となるように回帰曲線を決定する。

【0055】ここまでの処理を図7のフローチャートに基づいて説明する。内膜の内壁位置IXと外膜の内壁位置MX2のデータを算出した後（ステップS1～ステップS11）、内膜の内壁位置IXのデータ及び外膜の内壁位置MX2のデータの夫々に基づき、3次多項式を用いてこれらのデータの変化を表す回帰曲線を夫々求め、夫々内膜内壁曲線fi及び外膜内壁曲線feとする（ステップS12）。

【0056】次に、外膜内壁曲線feと内膜内壁曲線fiの差分である $\Delta iIMT$ を、Z軸方向の各ピクセル列について求める（ステップS13）。しかし、この $\Delta iIMT$ は、図

(7)

14

10に示すように外膜内壁曲線feと内膜内壁曲線fiがZ軸に対して平行でない位置においては、正確な内膜中膜複合厚を与えるものではない。そこで、外膜内壁曲線feについて接線の微分曲線fe'を求め、この微分曲線fe'から、 $\Delta iIMT$ の外膜内壁に垂直な方向の成分である $\Delta iIMT \cos \theta$ を求める（ステップS14）。

【0057】なお、 $\cos \theta$ は、次のようにして求められる。3次多項式をfeとすれば、接線は $\Delta fe$ となる。従って、Z軸方向の1ピクセルに対してX軸方向に $\Delta fe$ 増加する大きさ $\Delta fe / 1$ ピクセルが傾きであり、接線の傾きを $\theta$ とすれば $\tan \theta$ で与えられる。つまり、3次多項式feの微分値を求めることにより、 $\tan \theta$ の値が求められ、三角関数の公式を用いることにより $\cos \theta$ を求めることができる。従って、本実施形態では、Z軸方向の1ピクセル列毎に3次多項式feを微分することにより、 $\Delta iIMT \cos \theta$ を算出している。そして、このような処理をZ軸方向の全ピクセル列について行い、接線の傾きがゼロではないピクセル列位置にのデータについては、 $\Delta iIMT \cos \theta$ を測定データとして採用し（ステップS15；Yes～ステップS16）、接線の傾きがゼロであるピクセル列位置にのデータについては、外膜内壁曲線feと内膜内壁曲線fiの差分である $\Delta iIMT$ を測定データとする（ステップS15；No）。最後に、以上のようにして選択した測定データを、各ピクセル列位置のIMT値として採用する（ステップS17）。

【0058】以上が本発明におけるIMTの測定アルゴリズムであり、ノギスを用いる従来の方式に比べて、極めて正確かつ容易にIMTの測定を行うことができる。また、従来の高価な装置に比べて簡易な方法で精度の良い測定を行うことができる。

【0059】（システム全体の動作）次に、以上のような測定原理に基づく本実施形態の測定システム全体の動作例を図11のフローチャートに基づいて説明する。

【0060】本実施形態では、上述したように、総頸動脈を縦断的に測定する方法を用いるが、この縦断的な測定方向は、図12に示す通り、前側面、側面、及び後側面の3方向があり、左右を合わせると6方向の測定が可能である。本実施形態では、6方向の夫々について測定を行って夫々の方向の平均値を算出し、これらの平均値のうち最大のIMT値を評価対象のIMT値としている。

【0061】まず、プローブ2を使い、右及び左の各頸動脈の前側面、側面、及び後ろ側面の計6側面の超音波画像を撮影し、デジタルデータとしてパーソナルコンピュータ5のデータベースに取り込む（ステップS20）。

【0062】次に、各側面に対して、内頸動脈と外頸動脈の分岐部から総頸動脈に向かって、IMTの肥大部を中心に前後1cmを含む自動計測領域のテンプレート当てる（ステップS21）。なお、テンプレートのサイズは可変であり、ドラッグ等の操作により測定者の希望の

50

サイズに設定することができる。

【0063】次に、パーソナルコンピュータ5のマウス等を用いて、キーをクリックし、測定を開始する。これにより、 $\Delta$ IMTの自動計測が上述したアルゴリズムに基づいて実行される（ステップS22）。

【0064】次に、テンプレート内の全ピクセル列について $\Delta$ IMTの自動計測が終了すると、その中の最大値が検出され、PIMTとしてメモリーにセーブされる（ステップS23）

次に、図13に示すように、最大値PIMTを中心にZ軸方向に両側1cmの範囲を除き、その残りの平均値を算出する。平均値の一方はavg1IMTとし、もう一方をavg2IMTとして算出し、メモリーにセーブする（ステップS24）。そして、PIMT値、avg1IMT、avg2IMTの加算平均を求め、平均IMT値として画面に出力する（ステップS25）。このような方法を採用することにより、ばらつきの少ない適切な測定を行うことができる。つまり、回帰多項式を使うことによりノイズのように突出したIMT値を最大値PIMTとするミス検知をなくすることができる。また、ノギスでは測定に時間がかかるため最大値PIMTから1cm離れた両側の2点を平均値の代表値として採用せざるを得ないが、本実施形態の方法では、コンピュータにより両側全体の平均を瞬時に割り出すことができ、ノギスによる方法よりもさらに精度を上げることができる。

【0065】また、この時、測定の対象となった画像データに図9（E）に示すようなデータが多く含まれており、測定不可能な状態が多数検出された場合には、再度初めから繰り返す。しかし、結果にこのような問題が無ければ、残りの5側面の計測を開始する（ステップS26）。

【0066】次に、マウス等により診断キーをクリックし、全6側面の中で最大のIMT値が自動検出され動脈硬化診断評価表と一緒に画面に出力される（ステップS27）。ここで、動脈硬化診断評価表について説明する。本実施形態のシステムでは、単にIMTの測定を行うだけでなく、予め記憶しておいたIMT値の実測値に基づいて、測定データに対する動脈硬化診断評価し、その結果を評価表として出力するように構成されている。このような構成により、臨床データを踏まえた適切な診断を行うことができ、被験者に対して診断のモチベーションを与えることができる。

【0067】具体的には、予め数千人の男女、世代別に測定されたIMT値の実測値及び画像データをハードディスク等の記憶媒体に記憶させておく。勿論、上述のような測定を行うごとに、その測定の際に用いた画像データとIMT値の測定値も随時蓄積していく。そして、IMT値は加齢と相関が強いため、これらの画像データから各世代毎にその平均値IMTa(i)と分布 $\sigma$ を求める。また、男性と女性では性周期や更年期等の違いから評価値は異なる

傾向になると言われている。そのため評価表は男女別にそれぞれ作る。

【0068】図14にこのようにして作成された評価表の例を示す。図14に示すように、評価のレベルは各世代、男女別にこの分布 $\sigma$ を基準に3段階から5段階程度に設定する。またより信頼できる基準値として1.1mmラインを設け1.1mmラインを越えたIMT領域は要注意領域として赤で識別する。被験者はこのプリントアウトされた評価表の上にて、実測された自分のIMT値が重ねてマークされモチベーションが維持される。

【0069】本実施形態のシステムでは、このような動脈硬化診断評価表を、評価の対象としたIMT値、及び超音波画像と共にプリントアウトし、被験者に提示する（ステップS28）。

【0070】以上のような本実施形態のシステムにより、多くのIMT値を測定し、測定結果を実際の頸動脈から取った超音波画像に当てはめ検討したところ、超音波画像の画質は色々あるものの特に目視によって内膜、外膜位置の確認できる範囲では、我々のアルゴリズムが十分実用的であることが実証できた。また目視によっても確認できるか危ない領域の画像では検出不可能な場合が幾つかあった。しかしこれは最初に医師がどの内膜、外膜反射部分を選ぶか選択することを前提としたアルゴリズムのため、検出不可能な場合は再度医師が画像が明瞭な部分を選ぶ事で避けられるため実用上は問題ないものとする。

【0071】1998年3月に厚生省が発表した糖尿病患者の実体調査報告書によると、現在治療が必要な糖尿病患者は690万人、今後糖尿病になるであろうと予想される糖尿病予備軍までも含めると1,370万人になると予想されている。これは、成人の7人に1人、50代以上では4人に1人といった数になる。また、現在の糖尿病患者にかかる医療費は9,000億円に達するという。今後、予備軍を入れると計り知れない医療費が予測されている。また、今回の調査では従来の尿検査では糖尿病が発見できない場合が多いことが確認されている。従ってより確実に診断を行うには血液検査を受けるしか方法はないとされている。また、糖尿病になった後も運動療法や食事療法により自己管理を続けねばならない現実が待っている。特に、糖尿病を続けていくと、動脈硬化等の血管障害が懸念される。このような事実に鑑みると、本発明の有用性は明らかであり、動脈硬化等の血管障害を早期に発見して適切な治療を行うことが可能である。

【0072】

【発明の効果】以上説明したように、本願発明によれば、従来に比べて簡単な構成で、頸動脈の内膜中膜複合厚を精度良く、かつ、迅速に測定することができるので、動脈硬化の診断の効率化と適正化を図ることができる。また、これにより、心筋梗塞、脳梗塞、及び糖尿病



性合併症の診断の効率化と適正化を図ることができる。更に、頸動脈データのデータベース化はブランク（血栓）の履歴も保存することになり、診断の定量化に多大な影響を及ぼす。また、本願発明はシステムの著しい低価格化をもたらすので、あらゆる臨床現場に用いることが可能であり、円滑な医療行為に貢献することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に係る動脈硬化診断装置の一実施形態を示す構成図である。

【図 2】 動脈の構造を示す断面図である。

【図 3】 高血圧と動脈硬化の病変の違いを示す構造図である。

【図 4】 頸動脈の測定位置を説明するため図である。

【図 5】 頸動脈の管壁位置による超音波画像の違いを示す図であり、(A) は実際の超音波画像を示す図、(B) は (A) の図をイラスト化した図である。

【図 6】 (A) は内膜中膜複合厚 (IMT) の測定に用いてられる実際の画像の一例を示す図、(B) は (A) の図をイラスト化した図、(C) は画像上の測定領域を示す図、(D) は (C) の測定領域内の所定位置における輝度値の変化を示す図である。

【図 7】 本発明の IMT 測定アルゴリズムを説明するためのフローチャートである。

【図 8】 本発明のシステムを用いた実際の IMT 計測輝度値プロフィールである。

【図 9】 (A) ~ (E) は本発明のシステムにおける IMT 検出アルゴリズムを説明するための図である。

【図 10】 本発明の IMT 測定過程で算出される回帰曲線及び回帰曲線の微分曲線並びに微分曲線を用いた測定値の補正方法を示す図である。

【図 11】 図 1 のシステム全体の動作を示すフロー

チャートである。

【図 12】 頸動脈の測定個所を説明するため図である。

【図 13】 一測定工程における平均値の算出方法を説明するための図である。

【図 14】 図 1 のシステムにおいて作成される分散を利用した IMT 評価表の一例である。

#### 【符号の説明】

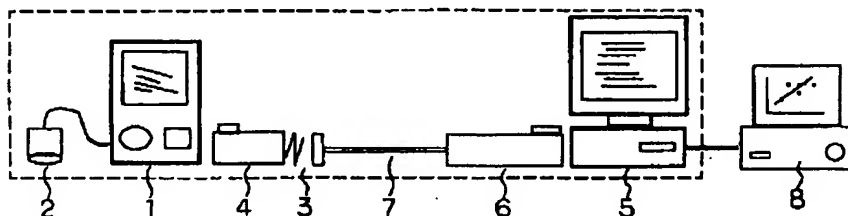
- 1…超音波装置
- 2…プローブ
- 3…フォトアイソレータ
- 4…デジタル出力ボード
- 5…パーソナルコンピュータ
- 6…デジタル入力ボード
- 7…接続ケーブル
- 8…プリンター

#### 【要約】

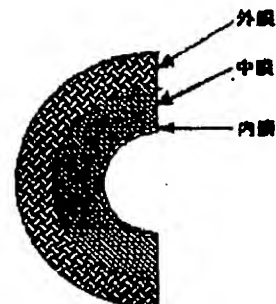
【課題】 頸動脈超音波画像に基づく IMT 測定を、比較的 low 価格かつ簡単な構成で、精度良く行うことのできる血管膜厚測定装置を提供すると共に、測定データに基づいて適切に動脈硬化を診断することのできる動脈硬化診断装置を提供すること。

【解決手段】 デジタル出力が可能な超音波装置により撮影した頸動脈の画像データをパーソナルコンピュータに取り込み、超音波の発射側から遠い側 (FAR WALL) の管壁を示す画像の所定位置に、操作者がテンプレートを移動させ、テンプレート内の画像データの輝度値変化を測定する。そして、この測定結果から、内膜に対応するピーク値への立ち上がり位置と、外膜に対応するピーク値への立ち上がり位置とを求め、これらの位置の差分を計算することにより、内膜中膜複合厚を求める。

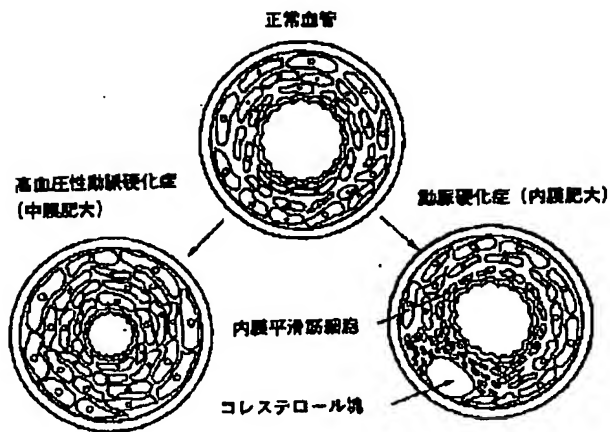
【図 1】



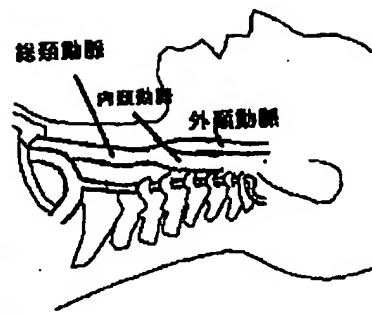
【図 2】



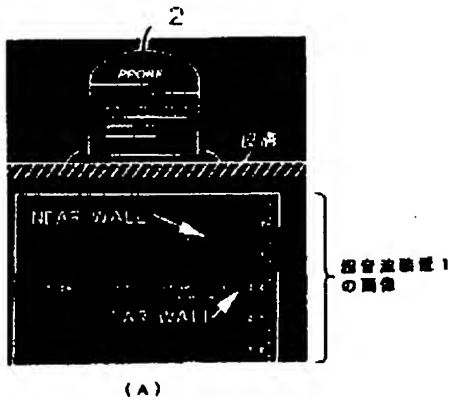
【図3】



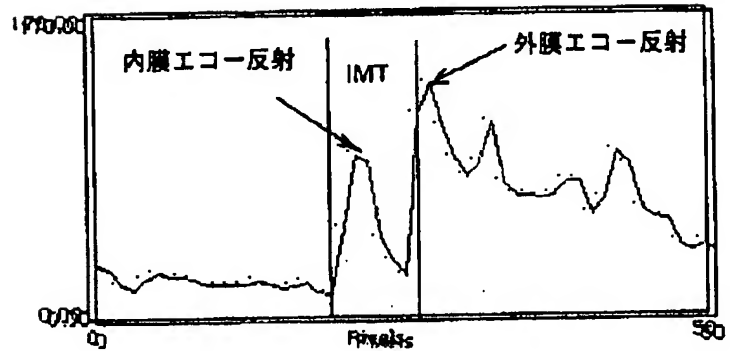
【図4】



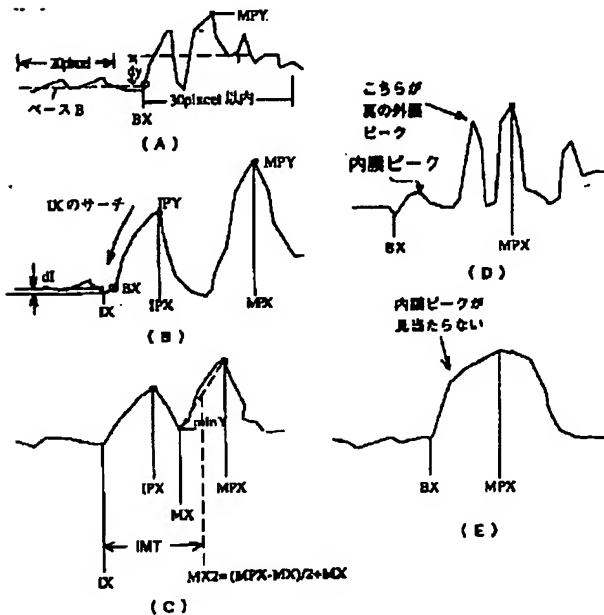
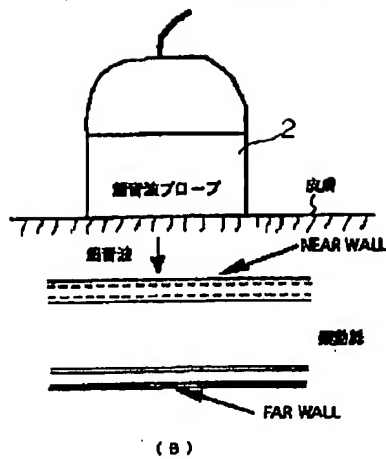
【図5】



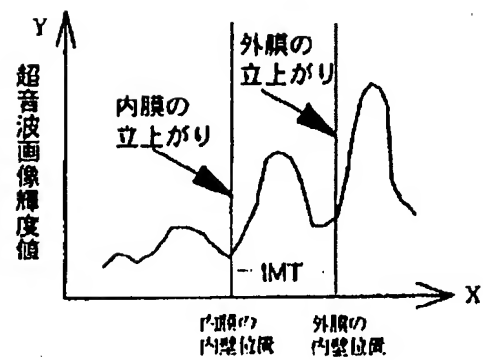
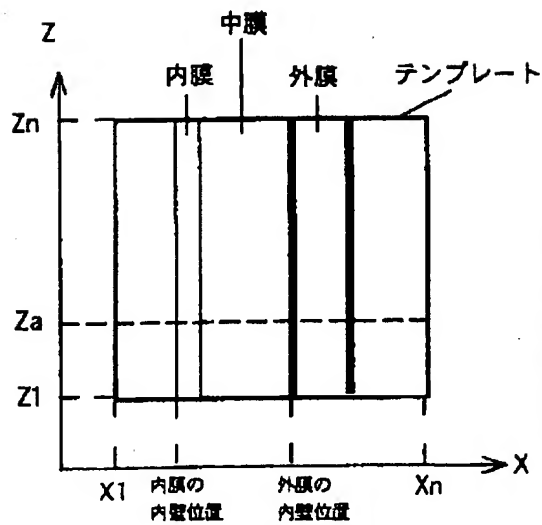
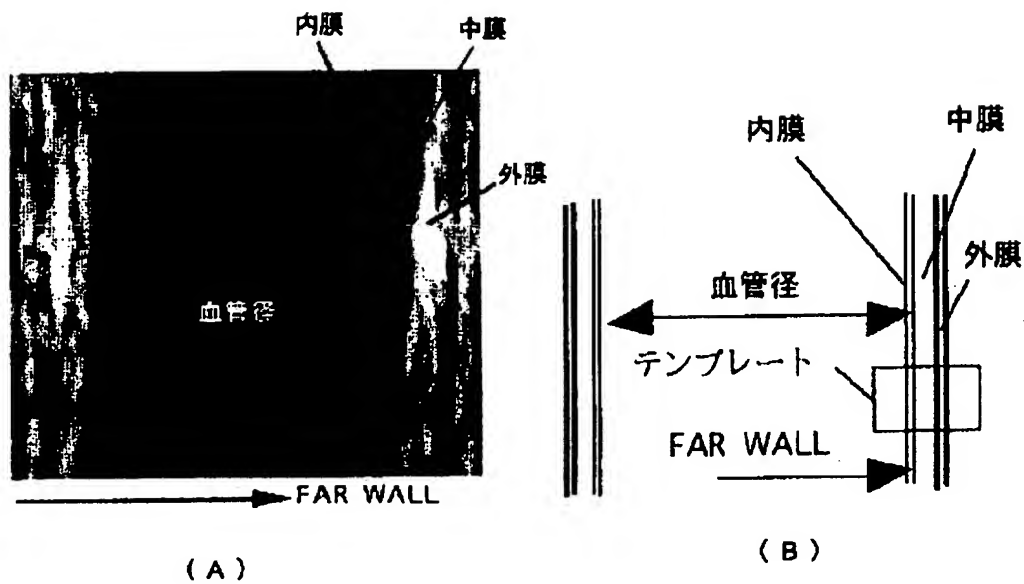
【図8】



【図9】

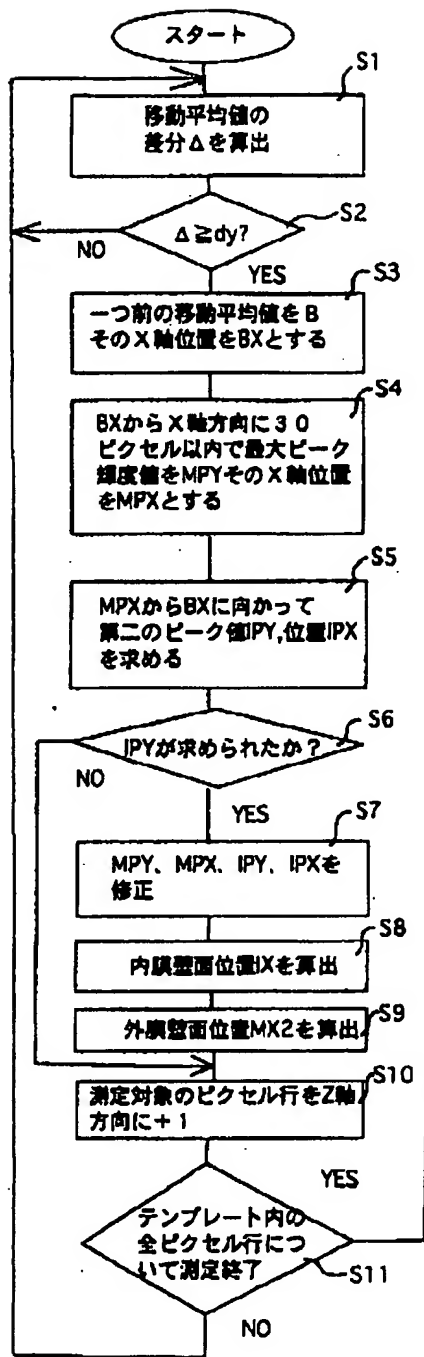


【図6】



BEST AVAILABLE COPY

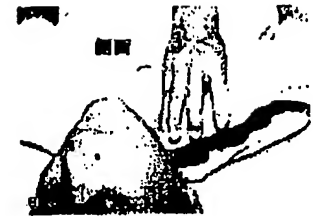
【図7】



【図12】



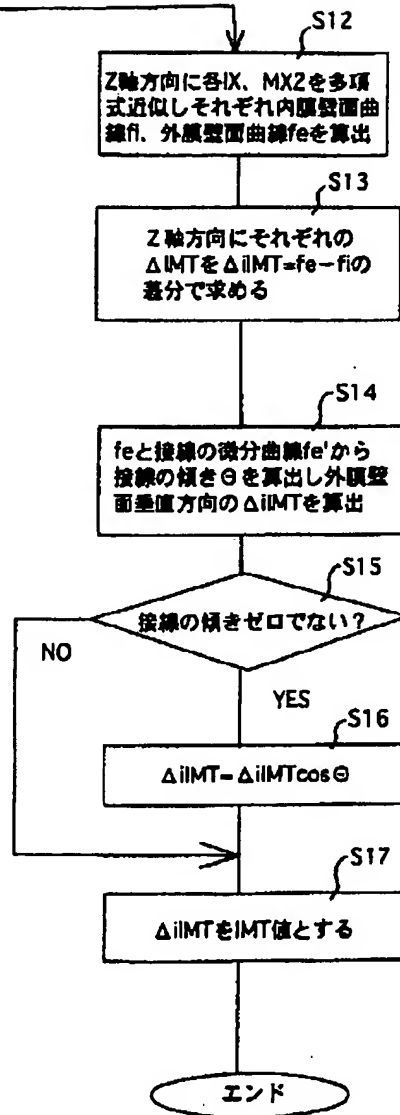
(A)



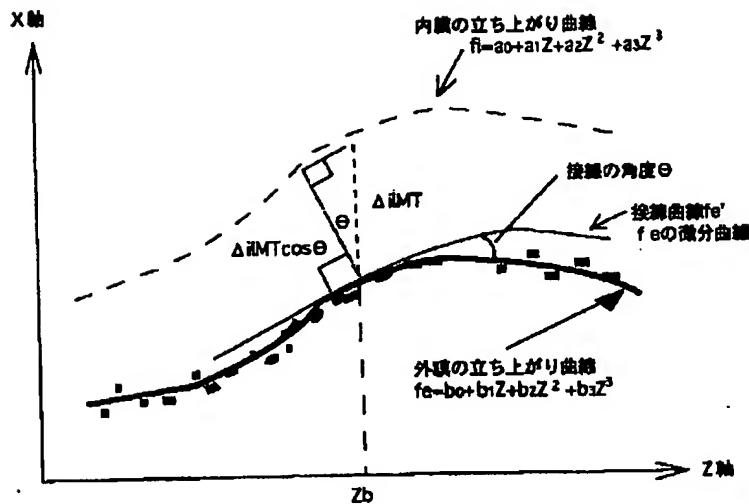
(B)



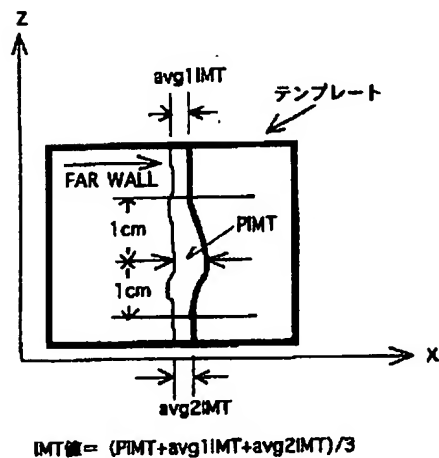
(C)



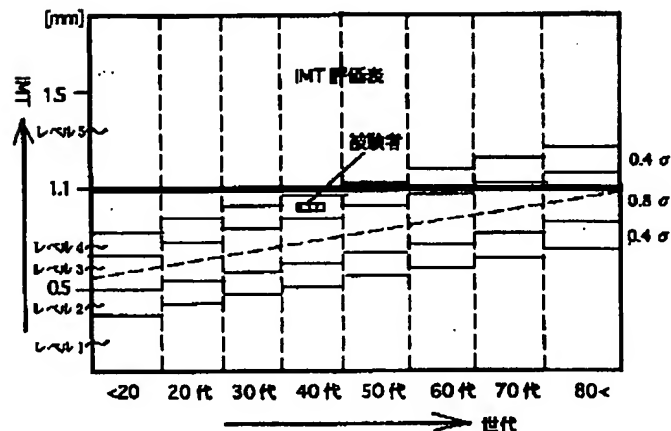
【図10】



【図13】



【図14】



【図11】

